C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫

106/01/24生效
106/05/17修訂
106/07/14修訂
106/12/15修訂
106/12/29修訂
107/02/01修訂
107/07/13修訂
107/09/07修訂
107/11/30修訂
107/12/27修訂
108/05/15修訂
108/09/20修訂
109/01/01修訂
109/03/01修訂
109/07/01修訂
109/09/21修訂
110/05/14修訂

一、前言：

C型肝炎是台灣地區肝病僅次於B型肝炎的第二號殺手，在成年人口中約有4%是慢性C型肝炎患者。就C肝病毒感染的自然史而言，急性C肝病毒感染後有70%到80%的人會變成為慢性C肝病毒感染。這些慢性C肝病毒感染者中，有近兩成的人在20年後會產生肝硬化。在肝硬化的C肝患者中，每年有1-4%的機會產生肝細胞癌，4-5%的機會發生肝功能代償失調。

長期以來，C型肝炎治療需每週施打一次長效型干擾素(pegylated interferon)，並配合每日口服雷巴威林(ribavirin)。以C肝病毒基因型第一型患者而言，治療48週後，約有70%的病患可達到持續的病毒反應(sustained virological response, SVR)。對於病毒基因型第2與第3型，更有高達80%~90%的持續病毒反應，這類病患在合併治療4週後，若有達到快速病毒反應(rapid virological response, RVR)，甚至可縮短治療的時間至16-24週。但干擾素的常見副作用有持續發燒、咳嗽、食慾不振等，也

會出現貧血、血小板、白血球降低、甲狀腺功能異常，情緒低落等，雷巴威林也會引起貧血，讓部分患者感到不適。

由於近年來新藥之研發有長足的進展，C 型肝炎也陸續有高治癒率的全口服抗病毒藥物上市。新型全口服抗病毒藥物只需服用3至6個月，治癒率可達90%以上，成效相對顯著。在2015年9月，世界衛生組織（WHO）於蘇格蘭的格拉斯哥（Glasgow）召開世界肝炎高峰會（World Hepatitis Summit)，會中擬定一項對於肝炎防治的格拉斯哥宣言（Glasgow Declaration on Viral Hepatitis)，直陳對於病毒性肝炎的預防、診斷、照護和治療之全面普及是人權，因此呼籲各國政府在其權力範圍內應與醫療專業人員、非營利組織、藥廠等所有利害關係人，儘速發展並執行全面性的肝炎資助計畫，致力於消除這個重要的公共衛生議題。該宣言明確列出2030年目標，包括減少90%慢性 B 型和 C 型肝炎的新病例、減少65% B 型和 C 型肝炎導致的死亡數，以及慢性 B 型和 C 型肝炎感染且適合治療者的治療率達80%。

目前已有超過60個國家代表簽署「格拉斯哥宣言」，承諾並肩消滅肝炎，目前全球約有1/3國家已建立了國家型肝炎防治計畫，各國狀況略有不同，主要依據盛行率與人數多寡，擴增2-6倍的原有預算。例如：美國、日本、韓國、澳洲、西班牙等國皆已制定了消除 C 型肝炎的目標。台灣是全球少數 C 型肝炎盛行率超過3%的國家，高於日本、韓國等其他亞洲鄰近國家，C 型肝炎之防治更應刻不容緩。

二、目的：

配合健保總額預算中 C 型肝炎治療費用專款額度，進行健保給付 C 型肝炎全口服新藥之管理，將有限資源做最適分配並達成最佳效益，有效降低 C 型肝炎之流行風險，保障國人身體健康，避免日後衍生肝硬化及肝癌所耗費之醫療及社會資源，達成我國全面性根除 C 型肝炎之目標，提升國家形象。

三、藥物使用條件：

(一)依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第六編第八十三條之藥

品給付規定第10節抗微生物劑10.7.8.、10.7.9.、10.7.10.及10.7.11.辦理。

(二)自108年9月20日起至108年12月31日止之新收個案，須符合「經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或FIB-4證實，等同METAVIR system纖維化大於或等於F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大」。

四、醫事服務機構及醫師資格：

(一)須為全民健康保險特約之醫事服務機構。

(二)醫院：

1. 具有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。

2. 本計畫藥品限以下醫師資格處方使用：

(1) 為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病內科專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專科醫師，前開非消化系專科醫師，第一次處方前須先照會消化系專科醫師。

(2) 愛滋病毒感染者併有C型肝炎感染者，或非愛滋感染之靜脈毒癮者，得由其照護之感染症內科專科醫師及感染症兒科專科醫師開立處方。

(三)基層院所：

1. 具有消化系內科或消化系兒科專科醫師之基層院所。

2. 本計畫藥品限消化系內科或消化系兒科專科醫師處方使用。

(四)參與之醫師須透過院所向保險人所轄分區業務組申請，始能登入個案登錄系統（網址：https://medvpn.nhi.gov.tw/iwpe0000/IWPE0000S01.aspx）。

(五)肝臟病理組織檢查，得依代檢相關規定辦理。

五、名額分配方式：

(一)根據健保總額預算之醫院及診所專款額度分配辦理。

(二)個案因故未完成療程而有剩餘專款時，保險人得再視額度開放足夠於年度內使用完畢之名額。

六、個案登錄及管控作業：

(一)個案必須符合C型肝炎全口服藥品給付規定相關條件，始得收案。

(二)個案經醫師評估符合收案條件，醫事服務機構必須上傳個案資料至「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」個案登錄系統。

(三)個案資料登錄應填報包括起始治療之前6個月內(基因型及肝組織切片檢查除外)證明符合收案條件之相關檢查結果或紀錄，並得於個案登錄系統先暫存維護，俟病患實際就診日當日填報「起始用藥日期」及「用藥治療組合」且上傳取得「登錄完成號碼」後，方得處方藥品，否則不予支付。

(四)特約醫事服務機構於保險對象就醫後，應於24小時內，經由健保資訊網線路將就醫紀錄上傳予保險人備查。但有不可抗力或因特殊情況經保險人同意者，不在此限。經保險人勾稽處方日期與起始用藥日期不符者，不予支付。

(五)個案接受治療後，醫事服務機構必須依時序登錄個案後續追蹤之病毒量（療程結束時及療程結束後第12週）及相關檢驗結果（使用後第4週、療程結束時及療程結束後第12週），並於完成登錄療程結束後第12週之病毒量及相關檢驗結果時通報「結案」。

(六)個案開始治療之初始8週，宜每次處方2週藥量，並觀察病患用藥反應。

(七)於開始療程之第一次用藥前及每次回診用藥前，應有完整之藥品交互作用評估。

(八)接受治療之個案，應在同一家醫事服務機構之照護下完成療程，且除非有特殊情況，否則個案應由同一位醫師照護。

(九)每位個案至多給付二個療程為限，並須符合藥品給付規定，除非有特殊情況，每次療程僅能選用一種治療組合。

(十)接受治療之個案，有下列情形之一者，必須停止後續治療，並上傳通報個案「結案」：

1. 中途放棄或中斷治療超過1週，惟經臨床評估可接續未使用之療程，且中斷治療未超過4週者，不在此限
2. 其他因素，經專業醫療評估必須停藥者

(十一)因故未能完成療程之個案，醫事服務機構亦應上傳通報個案「結案」並登錄結案原因。

(十二)醫事機構醫師應詳實填妥相關資料，倘經查確有登錄不實資料為病患取得「登錄完成號碼」者，保險人將終止該醫師參加本計畫資格。

(十三)登錄後發現有登載資料錯誤者，應函文並檢送修正前後相關佐證資料予分區業務組進行補正。

七、醫療費用申報

(一)藥品費用以下表所列之治療組合醫令代碼申報，支付價格為每日藥費，依處方日數申報藥費：

醫令代碼	治療組合	支付價格
HCVDAA0001	Daklinza + Sunvepra治療基因型1b型24週療程	0元
HCVDAA0002	Viekirax + Exviera治療基因型1b型，無肝硬化或具代償性肝硬化12週療程	0元
HCVDAA0003	Viekirax + Exviera + ribavirin治療基因型1a型，無肝硬化12週療程	0元
HCVDAA0004	Viekirax + Exviera + ribavirin治療基因型1a型，代償性肝硬化24週療程	0元
HCVDAA0005	Zepatier +/- ribavirin治療基因型1a型，無抗藥性病毒株，12週療程	2,140元
HCVDAA0006	Zepatier + ribavirin治療基因型1a	1,605元

醫令代碼	治療組合	支付價格
	型，有抗藥性病毒株，16週療程	
HCVDAA0007	Zepatier +/- ribavirin治療基因型1b型，12週療程	2,140元
HCVDAA0008	Zepatier治療基因型第4型，12週療程	2,140元
HCVDAA0009	Zepatier + ribavirin治療基因型第4型，16週療程	1,605元
HCVDAA0010	Harvoni +/- ribavirin治療基因型第1、2、4、5或6型，12週療程	2,140元
HCVDAA0011	Sovaldi + ribavirin治療基因型第2型，12週療程	2,140元
HCVDAA0012	Maviret治療基因型第1、2、3、4、5或6型，8週療程	3,210元
HCVDAA0013	Maviret治療基因型第1、2、3、4、5或6型，12週療程	2,140元
HCVDAA0014	Maviret治療基因型第1或3型，16週療程	1,605元
HCVDAA0015	Epclusa治療基因型第1、2、3、4、5或6型，12週療程	2,140元
HCVDAA0016	Epclusa + ribavirin治療基因型第1、2、3、4、5或6型，12週療程	2,140元

註：自108年9月20日以後之新收個案，不得以「Daklinza + Sunvepra」治療組合(醫令代碼：HCVDAA0001)收案。

(二)治療組合內含ribavirin者，不得另申報ribavirin費用。

(三)其他診療項目則按全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準採核實申報，惟使用「Daklinza + Sunvepra」及Zepatier治療組合所需確認抗藥性病毒株之檢測費用由供應商支付，醫事服務機構不得向病患收取。

(四)病患用藥後之病毒量檢測，僅限申報療程結束時及療程結束後第12週之檢驗費用。

(五)門診

1. 門診醫療費用點數申報格式醫令清單段與現行核實申報方式相同。

2. 門診醫療費用點數申報格式點數清單段

(1) 案件分類：請填報「E1：支付制度試辦計畫」。

(2) 特定治療項目代號：請填報「HE：C型肝炎全口服藥品治療」。

(3) 其他與現行核實申報方式相同。

(六)住院：

1. 住院醫療費用點數申報格式醫令清單段與現行核實申報方式相同。

2. 住院醫療費用點數申報格式點數清單段

(1) 案件分類：請填報「4:支付制度試辦計畫」。

(2) 給付類別：請填報「M：肝炎試辦計畫」。

(3) 其他與現行核實申報方式相同。

(七)申報方式：併當月門、住診送核案件申報。

(八)醫療院所依本計畫提供矯正機關收容對象門診醫療服務，仍請依本計畫規定申報案件分類「E1」及特定治療項目「HE」，再接續於特定治療項目代號(二)~(四)填入「JA(監內門診)」或「JB(戒護就醫)」。若提供住院醫療服務，申報案件分類「4」及醫療服務計畫「K(收容對象醫療服務計畫)」。

(九)其他有關特約、支付標準、受理、暫付、轉檔之基本邏輯檢查及平衡、申復等作業，與現行之相關規定相同。

(十)病患因本署委辦醫療服務、本保險其他專案計畫或於急診就醫，於就醫同時併開立C型肝炎全口服用藥者，應分開兩筆申報。

八、醫療費用審查

依全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法規定，C肝治療將依照相關給付規定及本執行計畫進行立意審查，案件送審時應附一年內病歷(包括影像檢查報告)。

九、其他注意事項

(一)相關規範務請於收案之初即對個案清楚說明，並取得其同意。（同意書範本如附件）

(二)未依保險人規定內容登錄相關資訊，包括本方案第六點之(五)及(十一)登錄結案，或經保險人審查發現登載不實者，不予支付該個案之藥費（若因矯正機關收容對象出監無法登錄治療結束之後續追蹤檢驗結果，則不在此限，惟仍儘量追蹤相關檢驗結果），並依相關規定辦理。

附件

C型肝炎全口服新藥健保給付病人使用同意書範本

本人 _____，在健保資源有限下，因醫療需要並配合健保政策，經醫師說明C型肝炎全口服新藥健保給付所訂定之給付規定，本人充分瞭解內容並同意遵守相關規定：

1. 由醫院醫師或其授權人員將本人病歷、檢查檢驗結果等相關資料登錄至健保個案登錄系統，並進行用藥結果追蹤。
2. 取得用藥資格開始治療後，僅能於本醫事服務機構完成全部療程及追蹤。
3. 經醫師處方治療藥物並開始療程後，不得因任何理由要求更換藥物。
4. 經查有將藥物轉予他人使用者，除必須放棄健保給付C型肝炎全口服新藥之權利，並以相關法規論處。
5. 療程中至療程結束後第12週，需依規定時間看診、每日服藥及進行相關之檢測，未確實遵守，則必須放棄健保給付C型肝炎全口服新藥之權利。
6. 若中途放棄或中斷治療超過1週，不得再申請以健保給付C型肝炎全口服新藥。
7. 其他因素經專業醫療評估必須停藥者，應即停止用藥。
8. 每人至多給付二個療程為限，並須符合藥品給付規定。

立同意書人簽名：　　身分證字號：

通訊地址：

電話：

與病人之關係：□病人本人、□病人之

註：立同意書人，需由病患親自簽具；無法親自簽具者，得由其配偶、親屬、法定代理人或關係人代簽，並於「與病人之關係」之欄位填載說明。

日期： ____ 年 ___ 月 ___ 日